

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1929 DA COMISSÃO**de 4 de novembro de 2016****que aprova a utilização da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, serótipo 3a3b, estirpe ABTS-351, em produtos biocidas do tipo 18****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 90.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A França recebeu em 30 de janeiro de 2013 um pedido, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, com vista à inclusão da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, serótipo 3a3b, estirpe ABTS-351, no anexo I da referida diretiva, para utilização no tipo de produtos 18, inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes, tal como definido no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 18 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Em 29 de maio de 2015, a França apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em conformidade com o artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 16 de fevereiro de 2016 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (4) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo de produtos 18 e que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, serótipo 3a3b, estirpe ABTS-351 satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (5) Justifica-se, pois, aprovar o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, serótipo 3a3b, estirpe ABTS-351, para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos de certas especificações e condições.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, serótipo 3a3b, estirpe ABTS-351, em produtos biocidas do tipo 18, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de novembro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> , serotipo 3a3b, estirpe ABTS-351	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de março de 2017	28 de fevereiro de 2027	18	<p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a qualquer utilização que o pedido de autorização preveja, mas que não tenha sido examinada na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Tendo em vista os riscos identificados para as utilizações avaliadas, na avaliação do produto deve atender-se especialmente: <ol style="list-style-type: none"> a) Aos utilizadores profissionais; b) À população em geral exposta ao arrastamento da pulverização; c) Ao solo quando o produto é aplicado antes de um episódio de chuva.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada ao abrigo do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.